

康复新液预防抗结核药品消化道不良反应的效果

丁 华

(抚州市临川区疾病预防控制中心慢病科,江西 抚州 344100)

摘要:目的 探究康复新液对抗结核药品引起消化道不良反应的预防作用。方法 选取2021年1月-2022年6月抚州市临川区疾病预防控制中心收治的80例结核病患者,按照随机数字表法分为对照组(40例)和观察组(40例)。对照组给予常规抗结核药品治疗,观察组在其基础上加用康复新液治疗。比较两组消化道不良反应发生情况(恶心、呕吐、食欲不振、腹泻等)、胃肠道症状分级量表(GSRS)评分、化疗消化道症状量表(C-GITSI)评分、血清炎症因子[肿瘤坏死因子(TNF- α)、白介素(IL-1)、C-反应蛋白(CRP)]、世界卫生组织生存质量测定表简表(WHOQOL-BREF)评分。结果 观察组消化道不良反应发生率小于对照组($P<0.05$);两组治疗后GSRS、C-GITSI评分均高于治疗前,但观察组GSRS、C-GITSI评分低于对照组($P<0.05$);两组治疗后TNF- α 、IL-1、CRP水平低于治疗前,且观察组TNF- α 、IL-1、CRP水平低于对照组($P<0.05$);两组治疗后WHOQOL-BREF评分高于治疗前,且观察组WHOQOL-BREF评分高于对照组($P<0.05$)。结论 康复新液可减少抗结核药品引起的消化道不良反应,同时缓解其症状严重程度,可抑制机体炎症反应,有助于患者生存质量的提升。

关键词:抗结核治疗;康复新液;消化道不良反应;炎症反应;生存质量

中图分类号:R52

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2023.17.033

文章编号:1006-1959(2023)17-0157-04

Effect of Kangfuxin Liquid on Prevention of Gastrointestinal Adverse Reactions of Anti-tuberculosis Drugs

DING Hua

(Department of Chronic Diseases, Linchuan District Center for Disease Control and Prevention, Fuzhou 344100, Jiangxi, China)

Abstract: Objective To explore the preventive effect of Kangfuxin Liquid on gastrointestinal adverse reactions caused by anti-tuberculosis drugs.

Methods A total of 80 patients with tuberculosis admitted to Linchuan District Center for Disease Control and Prevention of Fuzhou City from January 2021 to June 2022 were selected and divided into control group (40 patients) and observation group (40 patients) according to random number table method. The control group was treated with conventional anti-tuberculosis drugs, and the observation group was treated with Kangfuxin liquid on the basis of the control group. The incidence of gastrointestinal adverse reactions (nausea, vomiting, loss of appetite, diarrhea, etc.), Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) score, Chemotherapy Gastrointestinal Symptom Scale (C-GITSI) score, serum inflammatory factors [tumor necrosis factor (TNF- α), interleukin (IL-1), C-reactive protein (CRP)], World Health Organization Quality of Life-BREF (WHOQOL-BREF) score were compared between the two groups. **Results** The incidence of gastrointestinal adverse reactions in the observation group was lower than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the GSRS and C-GITSI scores of the two groups were higher than those before treatment, but the GSRS and C-GITSI scores of the observation group were lower than those of the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , IL-1 and CRP in the two groups were lower than those before treatment, and the levels of TNF- α , IL-1 and CRP in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The WHOQOL-BREF score of the two groups after treatment was higher than that before treatment, and the WHOQOL-BREF score of the observation group was higher than that of the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Kangfuxin liquid can reduce the gastrointestinal adverse reactions caused by anti-tuberculosis drugs, alleviate the severity of symptoms, inhibit the body's inflammatory response, and help improve the quality of life of patients.

Key words: Anti-tuberculosis treatment; Kangfuxin liquid; Adverse reaction of digestive tract; Inflammatory reaction; Quality of life

结核病(tuberculosis)是由结核杆菌感染引起的慢性、缓发性传染病,可涉及多个器官组织,具有传染性强、病程长、易复发等特点,需及时开展抗结核治疗,以控制病情进展^[1]。现阶段,抗结核药物联合治疗为该病主要治疗方式,其药物种类多、服药剂量大、用药周期长,易刺激患者胃肠道黏膜,导致恶

心、呕吐、食欲不振等消化道不良反应出现,不利于抗结核治疗的持续进行,且对其生存质量造成了严重影响^[2,3]。因此,尽可能减少抗结核治疗引发的消化道症状,是改善抗结核疗效及患者生存质量的重要方式。康复新液为现代中成药制剂,具有通利血脉、养阴生肌等功效,内服可促进血管新生,改善创面微循环,有利于肉芽组织的生长与修复,且具有良好的抗炎、免疫调节作用,对药物引起的胃肠道黏膜损伤及化学性炎症均具有积极防治作用,可用于结核病的辅助治疗^[4,5]。但目前为止,该药在抗结核

作者简介:丁华(1978.11-),男,江西抚州人,本科,主治医师,主要从事慢病防治等工作

治疗中的应用研究相对较少,相关结论尚需要大量研究的支持与佐证。对此,本研究结合2021年1月–2022年6月抚州市临川区疾病预防控制中心收治的80例结核病患者资料,观察康复新液对抗结核药品引起消化道不良反应的预防作用,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2021年1月–2022年6月抚州市临川区疾病预防控制中心收治的80例结核病患者,按照随机数字表法分为对照组(40例)和观察组(40例)。对照组男23例,女17例;年龄23~58岁,平均年龄(41.84±5.37)岁。观察组男22例,女18例;年龄23~57岁,平均年龄(41.76±5.40)岁。两组性别、年龄资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),可比较。本研究患者均知情且自愿参加。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①诊断明确,资料完整;②首次行抗结核药物治疗者;③无药物禁忌。排除标准:①治疗前存在肠道及胃部相关疾病者;②合并免疫功能障碍者;③合并其他恶性肿瘤者;④存在精神及智力障碍者;⑤入组前已接受其他方案治疗者;⑥耐多药肺结核患者。

1.3 方法

1.3.1 对照组 采用常规抗结核药品治疗,给予异烟肼片(西南药业股份有限公司,国药准字H50020124,规格:0.1 g/片)+利福平胶囊(沈阳红旗制药有限公司,国药准字H21021905,规格:0.15 g/粒)+盐酸乙胺丁醇胶囊(沈阳红旗制药有限公司,国药准字H21021909,规格:0.25 g/粒)+吡嗪酰胺胶囊(沈阳红旗制药有限公司,国药准字H21022352,规格:0.25 g/粒)口服,剂量:异烟肼片(0.3 g/次,1次/d)、利福平胶囊(0.45 g/次,1次/d)、盐酸乙胺丁醇胶囊

(0.75 g/次,1次/d)、吡嗪酰胺胶囊(0.5 g/次,3次/d),连续治疗3个月。

1.3.2 观察组 在对照组基础上联合康复新液(四川好医生攀西药业有限责任公司,国药准字Z51021834,规格:10 ml)治疗,20 ml/次,3次/d,连续治疗3个月。

1.4 观察指标 比较两组消化道不良反应发生情况(恶心、呕吐、食欲不振、腹泻等)、胃肠道症状分级量表(GSRS)评分、化疗消化道症状量表(C-GITSI)评分、血清炎症因子[肿瘤坏死因子(TNF- α)、白介素(IL-1)、C-反应蛋白(CRP)]、世界卫生组织生活质量测定表简表(WHOQOL-BREF)评分。GSRS^[6]:包括消化不良、腹泻、排便等方面,共15项,总分0~45分,分数越高表示消化道症状越严重。C-GITSI^[7]:包括饮食摄入、胃肠症状、口咽感知3部分,共13个条目,总分0~65分,分数越高表示消化道症状越严重。WHOQOL-BREF^[8]:包括生理(0~28分)、心理(0~24分)、社会关系(0~12分)、环境(0~32分)4个维度,分数越高表示生存质量越高。

1.5 统计学方法 采用SPSS 21.0软件进行数据处理,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较行 t 检验,计数资料以[$n(\%)$]表示,组间比较行 χ^2 检验, $P<0.05$ 表明差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组消化道不良反应比较 观察组消化道不良反应发生率低于对照组($\chi^2=10.313$, $P=0.001$),见表1。

2.2 两组 GSRS、C-GITSI 评分比较 两组治疗后 GSRS、C-GITSI 评分均高于治疗前,但观察组 GSRS、C-GITSI 评分低于对照组($P<0.05$),见表2。

表1 两组消化道不良反应比较[$n(\%)$]

组别	n	恶心	呕吐	食欲不振	腹泻	发生率
观察组	40	11(27.50)	6(15.00)	4(10.00)	1(2.50)	22(55.00)
对照组	40	16(40.00)	12(30.00)	5(12.50)	2(5.00)	35(87.50)

表2 两组 GSRS、C-GITSI 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	GSRS		C-GITSI	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	0.63±0.12	22.17±3.50*	0.09±0.05	28.55±5.17*
对照组	40	0.66±0.15	29.73±4.38*	0.12±0.70	35.73±7.06*
t		0.988	8.528	0.270	5.189
P		0.326	0.000	0.788	0.000

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$

2.3 两组血清炎症因子水平比较 两组治疗后 TNF- α 、IL-1、CRP 水平低于治疗前,且观察组 TNF- α 、IL-1、CRP 水平低于对照组($P<0.05$),见表 3。

2.4 两组 WHOQOL-BREF 评分比较 两组治疗后 WHOQOL-BREF 评分高于治疗前,且观察组 WHOQOL-BREF 评分高于对照组($P<0.05$),见表 4。

表 3 两组血清炎症因子水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	TNF- α (pg/ml)		IL-1(μ g/L)		CRP(ng/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	86.15 \pm 17.33	43.80 \pm 8.79*	10.95 \pm 1.87	2.54 \pm 0.53*	91.56 \pm 14.87	50.85 \pm 8.22*
对照组	40	87.06 \pm 16.55	71.37 \pm 12.08*	10.68 \pm 1.90	3.75 \pm 0.61*	91.60 \pm 15.02	71.86 \pm 11.59*
t		0.240	11.672	0.641	9.470	0.012	9.352
P		0.811	0.000	0.524	0.000	0.991	0.000

注:与同组治疗前比较 * $P<0.05$

表 4 两组 WHOQOL-BREF 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	生理		心理		社会关系		环境	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	14.85 \pm 3.18	21.76 \pm 4.20*	12.63 \pm 2.53	19.63 \pm 3.16*	3.11 \pm 1.05	8.75 \pm 2.18*	16.08 \pm 2.34	24.50 \pm 3.26*
对照组	40	15.12 \pm 3.24	18.66 \pm 4.12*	12.70 \pm 2.38	16.71 \pm 3.27*	3.15 \pm 1.02	6.80 \pm 2.25*	16.15 \pm 2.50	22.48 \pm 3.51*
t		0.376	3.332	0.127	4.061	0.173	3.937	0.129	2.667
P		0.708	0.001	0.899	0.000	0.863	0.000	0.898	0.009

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$

3 讨论

消化道症状是抗结核药物的常见不良反应,亦是影响患者抗结核治疗的重要因素,其发生机制多与药物引起的消化道黏膜损伤及炎症反应存在直接关联^[9]。研究显示^[10,11],抗结核药物可刺激胃酸分泌,导致黏膜充血、水肿,在此基础上,药物的机械性作用可引起条状损害,导致胃黏膜损伤、糜烂,从而引发肠道黏膜炎症反应,致使消化道不良反应发生。康复新液是在中医理论指导下制作的生物制剂,其主要成分为美洲大蠊干燥虫提取物,富含多种多元醇类及肽类活性物质,可促进肉芽组织及血管再生,改善创面微循环,对受损组织具有积极修复作用,现广泛应用于消化道溃疡等疾病的治疗中^[12,13]。此外,该药还可激活免疫系统,提高机体淋巴细胞的增殖活性,以强化细胞免疫力,发挥抗菌、抗炎作用,有利于渗性水肿消退,可减少渗出,降低胃液、胃蛋白酶等物质的总排出量,为消化道黏膜的修复提供了有利条件^[14,15]。基于以上机制,将康复新液应用于抗结核治疗中,可针对抗结核药物引起的胃黏膜损伤及化学性炎症进行有效防治,预防并减轻其消化道不

良反应的发生^[16]。

本研究结果显示,观察组消化道不良反应发生率小于对照组($P<0.05$),证实康复新液可在一定程度上减少抗结核药品引起的消化道不良反应。且两组治疗后 GSRS、C-GITSI 评分均高于治疗前,但观察组 GSRS、C-GITSI 评分低于对照组($P<0.05$),进一步证实了康复新液可减轻抗结核治疗造成的消化道症状。分析原因为康复新液可促进肉芽组织及血管的再生,对药物引起的肠道黏膜创面具有积极修复作用,同时,该药还具有良好的抗菌、抗炎及免疫调节作用,可减少胃蛋白酶等物质的分泌,并增强细胞免疫能力,有助于胃肠道症状的预防与改善^[17]。此外,据研究指出^[18],结核病的发生、发展与体内炎症反应密切相关,当机体感染结核分枝杆菌时,可促进体内炎症细胞、中性粒细胞、巨噬细胞的释放与聚集,导致炎症反应增加。与此同时,抗结核药物可对小肠上皮组织造成一定损害,易引起肠壁细胞坏死及肠壁炎症等情况,导致肠道黏膜炎症反应的发生,最终形成恶性循环^[19]。其中,TNF- α 、IL-1、CRP 均为机体常见炎症指标,其水平高低可反映机体的炎症

反应情况。本研究结果中,两组治疗后 TNF- α 、IL-1、CRP 水平低于治疗前,且观察组 TNF- α 、IL-1、CRP 水平低于对照组 ($P<0.05$),提示加用康复新液可进一步减轻机体炎症反应。分析认为,康复新液含有黏糖氨酸等成分,可促进机体非特异性细胞免疫反应激活,有助于加强巨噬细胞对病原菌的吞噬作用,对体内炎症因子具有积极调节作用^[20]。此外,康复新液可通过影响 NF- κ B 信号通路活性,控制下游相关炎症因子的转录,进而减弱花生四烯酸代谢过程,抑制肠道炎症反应的发生^[21]。两组治疗后 WHOQOL-BREF 评分高于治疗前,且观察组 WHOQOL-BREF 评分高于对照组 ($P<0.05$),表明康复新液有助于改善患者的生存质量。

综上所述,康复新液可减少抗结核药品引起的消化道不良反应,同时缓解其症状严重程度,可抑制机体炎症反应,有助于患者生存质量的提升,对抗结核治疗引起的消化道不良反应具有积极预防作用。

参考文献:

- [1] Fiebig L, Kohl TA, Popovici O, et al. A joint cross-border investigation of a cluster of multidrug-resistant tuberculosis in Austria, Romania and Germany in 2014 using classic, genotyping and whole genome sequencing methods: lessons learnt [J]. Euro Surveill, 2017, 22(2): 30439.
- [2] 王飞, 陈彬, 周琳, 等. 耐多药肺结核患者抗结核药物所致不良反应发生情况 [J]. 中华传染病杂志, 2017, 35(2): 83-87.
- [3] 张敏, 陈庆, 魏书青, 等. 康复新液辅助抗结核化疗方案治疗肠结核的临床研究 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(1): 29-31, 37.
- [4] 康冠楠, 党萍, 马清艳, 等. 芪参益肺汤联合康复新液治疗老年肺结核疗效及对患者肺功能、免疫功能的影响 [J]. 陕西中医, 2021, 42(10): 1393-1396.
- [5] 康冠楠, 侯莉莉, 马清艳, 等. 康复新液联合二线药物对老年耐多药结核病患者影响的临床研究 [J]. 新疆医科大学学报, 2020, 43(6): 754-757, 762.
- [6] Jaleta KN, Gizachew M, Gelaw B, et al. Rifampicin-resistant Mycobacterium tuberculosis among tuberculosis-presumptive cases at University of Gondar Hospital, northwest Ethiopia [J]. Infect Drug Resist, 2017, 10: 185-192.
- [7] Girum T, Tariku Y, Dessu S. Survival Status and Treatment Outcome of Multidrug Resistant Tuberculosis (MDR-TB) among Patients Treated in Treatment Initiation Centers (TIC) in South Ethiopia: A Retrospective Cohort Study [J]. Annals of Medical and Health Sciences Research, 2017, 7(5): 331-336.
- [8] 李卉, 张宏亮, 杨天燕, 等. 我院 125 例抗结核药物不良反应报告分析 [J]. 中国医药导报, 2020, 17(29): 151-154.
- [9] 苏圆圆, 王月彩, 臧卫波, 等. 抗结核药物不良反应的观察及预防措施 [J]. 医学动物防制, 2021, 37(2): 143-145.
- [10] 李慧, 田芝奥, 吴霞. 648 例结核病患者抗结核药物所致不良反应及危险因素分析 [J]. 中国防痨杂志, 2017, 39(11): 1241-1246.
- [11] 高利臣, 曹仕鹏, 鲁虹, 等. 121 例二线抗结核药品不良反应分析 [J]. 中国感染控制杂志, 2018, 17(12): 1070-1074.
- [12] 张敏, 高金昙, 马静, 等. 康复新液对溃疡型肠结核患者疗效及血清 EGF、IL-1、TNF- α 水平的影响 [J]. 解放军医药杂志, 2018, 30(11): 74-77.
- [13] 高华, 石海萍, 张权武, 等. 康复新液辅助纤维支气管镜灌注联合化疗对耐多药肺结核患者肺功能、炎症因子和 T 淋巴细胞亚群的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2020, 20(21): 4147-4151.
- [14] 王姬, 谢国雅, 冯马龙. 康复新液联合标准化治疗方案治疗空洞型肺结核并发咯血 93 例 [J]. 医药导报, 2018, 37(4): 429-433.
- [15] 吴世泉. 康复新液联合泮托拉唑治疗溃疡性上消化道出血的临床观察 [J]. 中华全科医学, 2017, 15(11): 1997-1999.
- [16] 李文博, 刘超, 孙扬, 等. 康复新液联合支气管镜下注射药物治疗复治涂阳空洞型肺结核疗效及对免疫功能和呼吸功能的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(27): 2972-2975, 2988.
- [17] 汪胤, 唐硕润. 康复新液与薄芝糖肽联合抗结核药物治疗肺结核合并糖尿病的疗效研究 [J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2022, 19(2): 77-81.
- [18] 蒋博峰, 马晨晨, 陈阳贵, 等. 抗结核药物不良反应发生率及其影响因素分析 [J]. 中华疾病控制杂志, 2017, 21(2): 160-163.
- [19] 周亚飞. 康复新辅助胸腺五肽治疗复治菌阳肺结核的效果 [J]. 国际流行病学传染病学杂志, 2020, 47(2): 107-110.
- [20] 赵兴忠, 赵新国, 朱峰. 康复新液联合胸腺五肽治疗肺结核患者的效果及对免疫功能的影响 [J]. 徐州医科大学学报, 2020, 40(7): 505-508.
- [21] 魏书青, 高金昙, 陈庆, 等. 康复新液辅助抗结核药治疗肠结核的疗效及对血清、肠黏膜血管内皮生长因子和核因子 κ B 的影响 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(2): 165-168.

收稿日期: 2022-10-19; 修回日期: 2022-10-29

编辑/肖婷婷